

# Gebrauchsanweisung

## AltoStar<sup>®</sup> Internal Control 1.5

10/2021 DE



# AltoStar<sup>®</sup>

## Internal Control 1.5



IC15-46



1152



10 2021



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Über diese Gebrauchsanweisung .....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Zweckbestimmung .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Inhalt des Kits.....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Lagerung und Handhabung .....</b>	<b>8</b>
4.1	Lagerung .....	8
4.2	Handhabung.....	9
<b>5.</b>	<b>Produktbeschreibung .....</b>	<b>9</b>
5.1	Probenarten.....	10
<b>6.</b>	<b>Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen .....</b>	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b>Verwendung der AltoStar® Internal Control 1.5.....</b>	<b>12</b>
7.1	Vorbereitung der IC für einen Aufreinigungslauf .....	12
7.2	Benötigtes, nicht mitgeliefertes Zubehör .....	13
7.3	Allgemeine Materialien und Geräte .....	13
7.4	Verfahren .....	13
7.4.1	Nukleinsäure-Aufreinigung .....	13
7.4.2	Real-Time-PCR-Setup und -Lauf .....	14
<b>8.</b>	<b>Datenanalyse .....</b>	<b>14</b>
<b>9.</b>	<b>Leistungsdaten.....</b>	<b>14</b>
<b>10.</b>	<b>Entsorgung .....</b>	<b>15</b>
<b>11.</b>	<b>Qualitätskontrolle.....</b>	<b>15</b>
<b>12.</b>	<b>Technischer Support .....</b>	<b>16</b>
<b>13.</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>16</b>

<b>14.</b>	<b>Handelsmarken und Haftungsausschlüsse.....</b>	<b>16</b>
<b>15.</b>	<b>Symbole .....</b>	<b>17</b>
<b>16.</b>	<b>Änderungshistorie .....</b>	<b>18</b>

## 1. Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Anleitung des Benutzers bei der Verwendung der AltoStar® Internal Control 1.5.

Die AltoStar® Internal Control 1.5 wird in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 für Nukleinsäure-Aufreinigungsverfahren verwendet und in Kombination mit altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kits und Reagenzien, die für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 spezifiziert sind, wird es für Real-Time-(RT\*-) PCR-Analysen eingesetzt. Weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte finden Sie in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen.

\* Reverse Transkriptase

In diesem Handbuch ist den Begriffen VORSICHT und HINWEIS durchgängig folgende Bedeutung zugeordnet:

### VORSICHT



Hebt Anweisungen und Verfahren hervor, deren Nichtbefolgung oder fehlerhafte Umsetzung zu Verletzungen führen und/oder die Funktion des Produkts beeinträchtigen kann. Wenden Sie sich an den technischen Support von altona Diagnostics, falls Sie Hilfe benötigen.

### HINWEIS



Dieses Symbol steht neben Informationen, die für den Benutzer nützlich, für die Ausübung der Funktion jedoch nicht essenziell sind.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

## 2. Zweckbestimmung

Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist für die Verwendung als Kontrolle der Aufreinigung und Amplifikation sowie des Nachweises von Nukleinsäuren für in-vitro-diagnostische Zwecke vorgesehen. Es wurde zur Verwendung in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 sowie mit altona Diagnostics Kits und Reagenzien entwickelt, die für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 spezifiziert sind.

Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.

## 3. Inhalt des Kits

Die AltoStar® Internal Control 1.5 enthält die folgenden Komponenten:

**Tabelle 1:** Kitkomponenten

Deckelfarbe	Komponente	Anzahl Rörchen	Volumen je Rörchen [ml]
Transparent	IC <sup>1)</sup>	24	2,4

<sup>1)</sup> Internal Control (Interne Kontrolle)

### VORSICHT



Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor der ersten Verwendung auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina. Benutzen Sie kein beschädigtes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

Die AltoStar® Internal Control 1.5 enthält ausreichende Mengen an Reagenzien, um 1.152 Reaktionen durchzuführen.

Das Produkt wird auf Trockeneis verschickt. Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten sofort nach Erhalt und vor der ersten Verwendung auf folgende Punkte:

- Intaktheit
- Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina
- Korrekte Kennzeichnung
- Verfallsdatum
- Gefrorenen Zustand
- Klarheit und Abwesenheit von Partikeln

Sollten ein oder mehrere Komponenten bei Erhalt nicht gefroren sein, Gefäße beschädigt sein oder fehlen, kontaktieren Sie den technischen Support von Altona Diagnostics (siehe Kapitel 12. Technischer Support).

## 4. Lagerung und Handhabung

Die IC [Internal Control (Interne Kontrolle)] ist eine gebrauchsfertige Lösung.

### 4.1 Lagerung

Die IC ist sofort ab Erhalt bei -25 °C bis -15 °C aufzubewahren.

#### VORSICHT



Unsachgemäße Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

#### VORSICHT



Verwenden Sie keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus. Bei Verwendung abgelaufener Produkte kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt sein.



## 4.2 Handhabung

Jedes Röhrchen der IC darf nur einmal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen ist die IC 24 Stunden lang bei bis zu +30 °C stabil. Die Röhrchen sind nach jeder Verwendung wieder mit dem Originaldeckel zu verschließen und unter den angegebenen Bedingungen aufzubewahren.

### VORSICHT



Überschreiten Sie weder die Anzahl der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Auftau-/Einfrierzyklen noch die angegebene Handhabungsdauer, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

### VORSICHT



Die unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu Kontaminationen führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen:

- Vertauschen Sie nicht die Deckel von Reaktionsgefäßen und Flaschen.
- Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Kitkomponenten.
- Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche zur Probenvorbereitung, für den Reaktionsansatz und zur Amplifikation/Detektion.
- Entsorgen Sie nach der Handhabung von positivem und/oder potentiell positivem Material grundsätzlich Ihre Handschuhe.
- Öffnen Sie nach Abschluss der Amplifikation grundsätzlich keine PCR-Platten und/oder -Röhrchen.

## 5. Produktbeschreibung

Die IC enthält eine definierte Kopienzahl an DNA- und RNA-Template-Molekülen mit unterschiedlichen Sequenzen künstlichen Ursprungs. Sie wird zu Beginn des Nukleinsäure-Aufreinigungsverfahrens mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 automatisch hinzugefügt.

Die IC dient als prozessinterne Kontrolle für das Probenvorbereitungsverfahren (Nukleinsäure-Extraktion) und die nachfolgende Real-Time-(RT-)PCR.

- Kontrolle der Aufreinigung: Die IC wird jedem Probe/Lysepuffer-Gemisch hinzugefügt und zusammen mit den jeweiligen Ziel-Nukleinsäure-Sequenzen in der Probe verarbeitet. Dementsprechend würde eine geringe Effizienz der Nukleinsäure-Aufreinigung zu einem geringen IC-Signal in der Real-Time-(RT-)PCR führen, was bei der Ergebnisinterpretation gegebenenfalls bedacht werden sollte.
- Real-Time-(RT-)PCR-Kontrolle: Die Ziel-Nukleinsäure-Sequenzen und die Nukleinsäure-Sequenzen der IC werden transkribiert (dies gilt nur für RNA-Targets), amplifiziert und mit Hilfe unterschiedlich markierter Sonden parallel detektiert und differenziert. Auf diese Weise können sowohl Fälle probenspezifischer Reaktionshemmung (z. B. durch aus dem Probenmaterial stammende Inhibitoren) als auch Störungen des Reaktionssystems durch Ausfall von Reagenzien identifiziert und bei der Ergebnisinterpretation berücksichtigt werden.

### 5.1 Probenarten

Die IC ist mit allen Probenarten kompatibel, die für die Verwendung mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 spezifiziert sind. Weiterführende Informationen zu den Probenarten, einschließlich ihrer Entnahme, Handhabung und Lagerung, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5 sowie in den Gebrauchsanweisungen der altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kits und Reagenzien, die für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 spezifiziert sind.

## 6. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor der ersten Verwendung auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina. Benutzen Sie kein beschädigtes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Unsachgemäße Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus. Bei Verwendung abgelaufener Produkte kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt sein.
- Überschreiten Sie weder die Anzahl der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Auftau-/Einfrierzyklen noch die angegebene Handhabungsdauer, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Die unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu Kontaminationen führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen:
  - Vertauschen Sie nicht die Deckel von Reaktionsgefäßen und Flaschen.
  - Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Kitkomponenten.
  - Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche zur Probenvorbereitung, für den Reaktionsansatz und zur Amplifikation/Detektion.
  - Entsorgen Sie nach der Handhabung von positivem und/oder potentiell positivem Material grundsätzlich Ihre Handschuhe.
  - Öffnen Sie nach Abschluss der Amplifikation grundsätzlich keine PCR-Platten und/oder -Röhrchen.
- Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio-)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.
- Die Entsorgung gefährlicher und biologischer Abfälle muss in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

## 7. Verwendung der AltoStar® Internal Control 1.5

Im nachfolgenden Teil dieser Gebrauchsanweisung ist die Verwendung der AltoStar® Internal Control 1.5 beschrieben.

### 7.1 Vorbereitung der IC für einen Aufreinigungslauf

Bereiten Sie die IC wie folgt vor:

- Tauen Sie die passende Anzahl an IC-Röhrchen bei Raumtemperatur (max. +30 °C) auf und vortexen Sie sie 5 Sekunden lang. Achten Sie darauf, dass keine Tröpfchen im Deckel zurückbleiben.
- Entfernen Sie den/die Deckel und verwenden Sie die IC im Nukleinsäure-Extraktionsverfahren, wie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5 beschrieben.
- Bewahren Sie die Deckel an einem sauberen Ort auf, um eine Kontamination zu vermeiden, da die Deckel nach dem Lauf erneut zum Verschließen der Röhrchen zu verwenden sind.

Die IC wird zu Beginn des Probenaufreinigungsverfahrens mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 jedem Probe/Lysepuffer-Gemisch automatisch zugefügt.

#### HINWEIS



Wird ein Aufreinigungslauf gestartet, während sich die Deckel noch auf den Röhrchen befinden, kann dies zum Abbruch des Laufs während der Verarbeitung führen.

## 7.2 Benötigtes, nicht mitgeliefertes Zubehör

Das in Tabelle 2 angegebene Zubehör muss bei altona Diagnostics bestellt werden.

**Tabelle 2:** Erforderliche Materialien und Geräte

Material	Beschreibung	Bestellnr.
AltoStar® Purification Kit 1.5	Chemie für die Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren zur Verwendung in Verbindung mit dem AltoStar® Automation System AM16	PK15-16/ PK15-46
altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kit oder Reagenzien, die für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 spezifiziert sind	---	---

## 7.3 Allgemeine Materialien und Geräte

- Labormixer (Vortex)
- Puderfreie Einmalhandschuhe

## 7.4 Verfahren

### 7.4.1 Nukleinsäure-Aufreinigung

Die Aufreinigung von Nukleinsäuren aus einer Probe erfolgt mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5. Genauere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5. Die Eluate mit den aufgereinigten Nukleinsäuren sind das Ausgangsmaterial für die nachfolgenden Real-Time-(RT-)PCR-Analysen.

## 7.4.2 Real-Time-PCR-Setup und -Lauf

Das PCR-Setup muss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des entsprechenden altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kits oder Reagenzes erfolgen.

Nach dem PCR-Lauf muss die PCR-Platte versiegelt und in das Real-Time-PCR-Gerät überführt werden. Welches Real-Time-PCR-Gerät, welche PCR-Bedingungen und welche Kontrollen für die Real-Time-(RT-)PCR-Analyse zu wählen sind, hängt von dem verwendeten altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kit oder Reagenz ab. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kits oder Reagenzes.

## 8. Datenanalyse

Nach Abschluss des Real-Time-PCR-Laufs wird das Signal der IC als Kontrolle für die Nukleinsäure-Aufreinigung und die Real-Time-(RT-)PCR verwendet. Das genaue Analyseverfahren hängt von dem verwendeten altona Diagnostics Real-time-PCR-Kit oder Reagenz ab. Weitere Informationen finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

## 9. Leistungsdaten

Die In-silico-Analyse zeigte, dass das DNA- und das RNA-Ziel aus der IC weder miteinander noch mit irgendeiner natürlich vorkommenden Sequenz eine signifikante Homologie aufweisen.

Die Leistung der IC wird in Verbindung mit jedem altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kit sowie mit jedem Reagenz verifiziert, das für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 spezifiziert ist. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kits oder Reagenzes.

## 10. Entsorgung

Entsorgen Sie gefährliche und biologische Abfälle in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften. Überschüssige Produktkomponenten und Abfälle dürfen nicht ins Abwasser, in Wasserläufe oder ins Erdreich gelangen.

### VORSICHT



Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio-)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.

### VORSICHT



Die Entsorgung gefährlicher und biologischer Abfälle muss in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

## 11. Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von altona Diagnostic GmbH wird jedes Lot der AltoStar® Internal Control 1.5 auf eine Reihe festgelegter Spezifikationen hin getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

## 12. Technischer Support

Zur Inanspruchnahme von Kundenbetreuung kontaktieren Sie bitte den technischen Support von altona Diagnostics:

**E-Mail:**                **support@altona-diagnostics.com**

**Telefon:**              **+49-(0)40-5480676-0**

### HINWEIS



Alle gravierenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen altona Diagnostics und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

## 13. Literatur

- CTS 2009/108/EC: Commission Decision of 3 February 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices.
- RiliBÄK 09/2014; Guidelines of the "Bundesärztekammer" (Germany) for quality assurance of laboratory medical examinations.

## 14. Handelsmarken und Haftungsausschlüsse

AltoStar® (altona Diagnostics).

Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, sind, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, nicht als gesetzlich ungeschützt anzusehen.

Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist ein gemäß der In-vitro-Diagnostikrichtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates CE-geprüftes diagnostisches Kit.















Produkt bei der FDA weder registriert noch zugelassen.

Nicht in allen Ländern verfügbar.

© 2021 altona Diagnostics GmbH; alle Rechte vorbehalten.



## 15. Symbole

Symbol	Erklärung
	In-vitro-Diagnostikum
	Global Trade Item Number
	Chargennummer
	Inhalt
	Produktnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenzien für „n“ Tests/Reaktionen (rxns)
	Lagertemperatur
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Vorsicht
	Version
	Kontrolle
	Hinweis

## 16. Änderungshistorie

**Tabelle 3:** Änderungshistorie

Kennung	Datum der Ausgabe [Monat/Jahr]	Änderungen
MAN-IC1540-DE-S01	10/2021	Erste Veröffentlichung



**always a drop ahead.**

altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0  
fax +49 40 548 0676 10  
e-mail [info@altona-diagnostics.com](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**

